COVIDIEN

**2011 年 10 月 29 日改訂(第 6 版)
*2010 年 9 月 1 日改訂(第 5 版)

医療機器認証番号　218AABZX00088000

機械器具(12)　理学診療用器具
JMDN コード：16837000　逐次型空気圧式マッサージ器
(間欠型空気圧式マッサージ器)
管理医療機器

SCD エクスプレス
（フットカフ）

再使用禁止

【警告】
1. 本品の使用前に、この添付文書および SCD エクスプレス（以下「コントローラ」）の添付文書・取扱説明書のすべてを熟読すること。
2. 本品は、医師または医師の指示を受けた専門の医療従事者のみが使用すること。

＜使用方法＞
1. 接続チューブの折れやもつれ、ねじれがないようにすること［通気を妨げる可能性があるため］。
2. チューブのコネクタが破損した場合、修理や交換は行わないこと。スリーブが適切に膨張しなくなり、危険な場合がある。

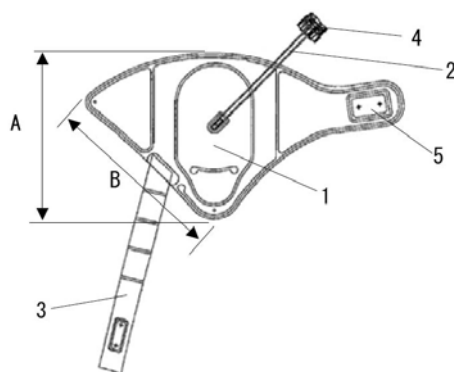
【禁忌・禁止】
1. 再使用禁止。
2. 本品は同一患者使用である。複数の患者に使用しないこと。
3. 本書の【使用目的、効能又は効果】に記載されている以外の用途への適用禁止。
4. チューブのコネクタが破損した場合、修理や交換は行わないこと。スリーブが適切に膨張しなくなり、危険な場合がある。

＜適用対象（患者）＞
1. 以下に該当する患者に対する使用禁止：
(1) 心臓への灌流の増加による障害が生じる可能性がある患者
(2) うっ血性心不全
(3) 深部静脈血栓症、静脈血栓症および肺血栓塞栓症の既往症の患者
(4) 本品を感染症および下肢の感覚のない患者に使用する際は注意すること

＜併用医療機器＞
1. 本品を専用のコントローラ以外と組み合わせて使用しないこと［製品の安全性と効果が保証できないため］。

【形状・構造及び原理等】

1. 形状・構造等
本品は、専用の接続チューブでSCDエクスプレス(コントローラ)に接続して使用するフットカフである。本品にラテックスは含まれていない。

(1) 構成

番号	部品名称	番号	部品名称
1	チャンバ	4	フットカフコネクタ
2	フットカフ 接続チューブ	5	面ファスナ
3	かかとストラップ		

サイズ	レギュラーサイズ	L サイズ
A の長さ	250mm	250mm
B の長さ	250mm	275mm

2. 原理
本品はシングルチャンバからなる足底用カフである。
本品に接続したコントローラからの圧縮空気がチャンバ注入されることによりスリーブが膨張し、その後排気することで加圧を休止して収縮する周期を繰り返す。

【使用目的、効能又は効果】
患者の脚を空気圧で圧迫することにより、静脈の血行を促進し、静脈血栓塞栓症の予防および血液のうっ滞や浮腫を軽減する。

【品目仕様等】
空気圧：　17.3kPa［最大空気圧］
加圧時間：　2～8 秒
加圧休止時間：　20～60 秒

【操作方法又は使用方法等】
1. 本品は、左右どちらの足にも装着可能である。患者の足に適したサイズのフットカフを選択する。
2. 本品の所定の位置に足を置く。かかとをカフの端に配置する。
3. 足にフットカフを巻きつけ、セキュリティーフックをカフに付ける。カフは締めすぎず、ジャストフィットさせること。
4. 白いフットカフコネクタをコントローラに接続された接続チューブに接続し、折れやもつれ、ねじれがないことを確認する。コネクタはSCDエクスプレスのコントローラとSCDチューブセット 9528 のみ併用可能である。本品は、SCD5325、SCD SEQUEL、SCD RESPONSE との接続および使用はできない。
5. コネクタの矢印をあわせて白いコネクタを強く押し入れて接続すること。コネクタをはずす際は、しっかりと握って接続しているコネクタを取り外す。
6. 接続チューブが本品コネクタおよびコントローラと正しく接続されていることを確認した後、コントローラの電源オン／待機ボタンを押し、作動させる。

【使用上の注意】

1. 重要な基本的注意
(1) 医師の指示以外で使用しないこと。
(2) 本品がコントローラに正しく接続されていることを確認すること。

2. 不具合･有害事象
本品の使用に際し、以下のような不具合・有害事象が生じる可能性が考えられる。異常が認められたら直ちに使用を中止すること。
(1) 接触性皮膚炎
(2) コンパートメント症候群
(3) 尖足
(4) 腓骨神経麻痺

【貯蔵・保管方法及び使用期間等】

1. 貯蔵・保管方法
高温、多湿、直射日光、水濡れを避けて室温で保管すること。また、0℃～35℃で保管すること。

2. 有効期間・使用の期限
外装表示参照

【包装】
1 箱 10 個（片足）入り

【製造販売業者及び製造業者の氏名又は名称及び住所等】
製造販売元：
コヴィディエン ジャパン株式会社
〒158-8615 東京都世田谷区用賀 4-10-2
お問い合わせ先：0120-998-971

SCD エクスプレス本体の添付文書・取扱説明書を必ず参照すること

*外国製造業者名：
Covidien
（コヴィディエン）
アメリカ合衆国

**販売元：
日本コヴィディエン株式会社
お問い合わせ先：0120-998-971

SCD エクスプレス本体の添付文書・取扱説明書を必ず参照すること